



| | | |
|--|-----------|--|
| <p>(51) 国際特許分類6 A61B 5/14</p> | <p>A1</p> | <p>(11) 国際公開番号 WO97/04707</p> <p>(43) 国際公開日 1997年2月13日 (13.02.97)</p> |
| <p>(21) 国際出願番号 PCT/JP96/02085</p> <p>(22) 国際出願日 1996年7月25日 (25.07.96)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平7/192987 1995年7月28日 (28.07.95) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) アプルス株式会社 (APLS CO., LTD.) [JP/JP] 〒719-32 岡山県真庭郡久世町大字三崎860の2番地 Okayama, (JP)</p> <p>(72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 守田 郁 (MORITA, Susumu) [JP/JP] 〒662 兵庫県西宮市苔楽園一番町1-27B404 Hyogo, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 青山 蓑, 外 (AOYAMA, Tamotsu et al.) 〒540 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 IMPビル 青山特許事務所 Osaka, (JP)</p> | | <p>(81) 指定国 CA, JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p> |
| <p>(54) Title: ASSEMBLY FOR ADJUSTING PIERCING DEPTH OF LANCET</p> <p>(54) 発明の名称 ランセットの刺通深さを調節するためのアッセンブリ</p> <div data-bbox="259 789 745 1079"> </div> <p>(57) Abstract</p> <p>An assembly capable of more simply adjusting a piercing depth of a pierce element and being mounted to an injector. The assembly comprises a cap element enabled to be mounted to an injector and having a stop means constructed such that an end of a lancet, from which a pierce element protrudes, abuts against the stop means after firing of the lancet whereby movement of the lancet is stopped with the pierce element exposed outside the cap element, a cover element, through which the pierce element exposed outside extends, and which has an opening permitting an object being pierced to abut thereagainst, and an adjusting element provided between the cap element and the cover element to engage with them. A distance between the stop means and the opening in a direction of lancet firing can be changed by rotation of the adjusting element about an axis in the direction of lancet firing.</p> | | |

(57) 要約

より簡便に刺通要素の刺通深さを調節できる、インジェクターに取り付けることができるアセンブリを提供する。

アセンブリは、インジェクターに取り付けることができるようになっていて、ランセットの発射後、刺通要素が突出するランセットの端部が当接することにより、刺通要素がキャップ要素の外部に露出した状態でランセットの移動状態を止めるための停止手段を有するキャップ要素、外部に露出した刺通要素が通過し、また、刺通対象を当接させる開口部を有するカバー要素、およびキャップ要素とカバー要素との間でこれらに係合する調節要素から成り、停止手段と開口部との間のランセット発射方向の距離が、ランセット発射方向を軸とする調節要素の回転により変えることができるようになっている。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁にPCT加盟国を特定するために使用されるコード

| | | | | | | | |
|----|--------------|----|-------------|----|-----------|----|------------|
| AL | アルバニア | DE | ドイツ | LI | リヒテンシュタイン | PL | ポーランド |
| AM | アルメニア | DK | デンマーク | LC | セントルシア | PT | ポルトガル |
| AN | オーストラリア | EE | エストニア | LK | スリランカ | RO | ルーマニア |
| AZ | アゼルバイジャン | ES | スペイン | LR | リベリア | RU | ロシア連邦 |
| BA | ボスニア・ヘルツェゴビナ | FI | フィンランド | LS | レソト | SD | スーダン |
| BB | バルバドス | FR | フランス | LT | リトアニア | SE | スウェーデン |
| BE | ベルギー | GA | ガボン | LU | ルクセンブルグ | SG | シンガポール |
| BG | ブルガリア | GB | イギリス | LV | ラトヴィア | SI | スロベニア |
| BH | バーレーン | GE | グルジア | MC | モナコ | SK | スロバキア |
| BJ | ブルキナファソ | GR | ギリシャ | MD | モルドヴァ共和国 | SN | セネガル |
| BK | ブラジル | HU | ハンガリー | MG | マダガスカル | SZ | スワジランド |
| BY | ベラルーシ | IE | アイルランド | MK | マケドニア共和国 | TD | チャド |
| CA | カナダ | IL | イスラエル | ML | マリ | TG | トーゴ |
| CF | 中央アフリカ共和国 | IT | イタリア | MN | モンゴル | TJ | タジキスタン |
| CG | コンゴ | JP | 日本 | MR | モーリタニア | TM | トルクメニスタン |
| CH | スイス | KE | ケニア | MW | マラウイ | TR | トルコ |
| CI | コート・ジボワール | KG | キルギスタン | MX | メキシコ | TT | トリニダード・トバゴ |
| CM | カメルーン | KR | 朝鮮民主主義人民共和国 | NE | ニジェール | UG | ウガンダ |
| CN | 中国 | KW | クウェート | NL | オランダ | US | アメリカ合衆国 |
| CU | キューバ | KZ | カザフスタン | NO | ノルウェー | UZ | ウズベキスタン |
| CZ | チェコ共和国 | | | NZ | ニュージーランド | VN | ベトナム |

明 細 書

ランセットの刺通深さを調節するためのアセンブリ

【技術分野】

本発明は、刺通要素が突出するランセット（採血針）を発射するインジェクターに取り付ける、刺通対象への刺通要素の刺通深さを調節するためのアセンブリに関する。

【背景技術】

糖尿病には、インスリン依存型（IDDM）と非インスリン依存型（NIDDM）の二つのタイプがある。IDDMの患者においては、一日数回、血糖値を測定する必要がある、NIDDMの患者であっても、一週間に数回は測定することが望ましいと言われている。

WHOの調査によれば、血糖値の測定頻度を高めて、その結果を参照して、所定のレベルに確実に血糖値を維持するように自己管理した糖尿病患者の余命が、そのように管理しない患者に比べて、明確に長いという結果になっている。

市販されている血糖値測定用試験紙を用いて血糖値を測定するためには、その性能に応じて血液を数マイクロリットル～20マイクロリットル採取する必要があり、そのためには、ランセットとランセットを打ち出すインジェクターが使用され、通常は、手の指先から採血される。

採血のために使用される市販のランセットは、刺通要素である針の外径が0.8mm（20ゲージ）、0.65mm（23ゲージ）、0.5mm（25ゲージ）または0.4mm（28ゲージ）であり、皮膚に刺通する

深さは、約2.3～3mmの範囲にある。

糖尿病の患者は、乳幼児から、成人、老人、男性、女性、それに数多くの人種に分布しており、採血する指先の皮膚の厚さもそれに応じて異なっているのに、採血のためのランセットは、実際には上記の種類の刺通要素を有するものが多用されているに過ぎない。ところで、血糖値計のメーカーは、通常、試験紙の他に、ランセット並びにランセットを発射（射出）するインジェクターをも販売している。

従来のインジェクターにおいては、患者の異なる皮膚の厚さに対応するために、また、採取する血液量を変えるために、その先端部分に取り付けられるキャップ要素の開口部を有する端面の厚さ（壁厚）の厚い要素（浅い刺通用）および薄い要素（深い刺通用）の2種類を用意しているに過ぎず、キャップ要素を交換して得られる刺通深さは例えば0.4mmまたは0.7mmのいずれかと、極めて粗いものになっている。

従って、例えば、皮膚の薄い幼児がやむなく、毎日必要以上に深い刺通にさらされ、指先にダメージを蓄積している一方で、皮膚の厚い成人男性の場合には、十分な採血が出来ないことがあるという状態が続いていた。

この問題点を解決すべく、1993年からベーリンガー・マンハイム社（ドイツ）が、1つのキャップ要素で、ランセットの刺通要素の刺通深さを多段階に調節できる採血用アセンブリとして「ソフトクリックス（Softclicks、登録商標）」を発売している。

このアセンブリでは、インジェクター本体の最前部にセットされたキャップ要素を回転させることにより、ランセットの刺通要素の刺通深さを多

段階（6段階）に調節できるようになっている。6段階での調節幅は約1.2 mmであり、従って、1段階の調節幅は0.2 mmである。

「ソフトクリックス」のような既知のアセンブリでは、ランセットを発射するための弾性要素としてのスプリングをロックする機構、それを解除しランセットを発射する機構はすぐれたものである。しかし、構造が複雑で、部品点数が多く、そのため従来のインジェクターに比較し、高い販売価格になっている。

「ソフトクリックス」においては、インジェクターの先端に取り付けるキャップ要素には、発射されたランセットを停止させる停止手段は設けられていない。インジェクター（インジェクター本体とそれに取り付けたエンドキャップ）内におけるランセットの動き（前進、後退）は、すべてインジェクター本体の機構により制御され、ランセットの前進、後退の距離（即ち、ランセットの移動ストローク）は、常に一定である。

このような機構であるため、ランセットの刺通深さの調節は、インジェクターのキャップ要素の先端に取り付けられたカバー要素を回転させ、カバー要素先端面の開口部を（ランセット発射前の）針先に対して近づける（従って、深い刺通となる）、または遠ざける（従って、浅い刺通となる）ことにより行われる。ランセットの移動ストロークを一定にする必要があるため、このキャップ要素は「ソフトクリックス」以外の市販のインジェクターに対して互換性をもっていない。また、使用するランセット自体も特定の形態を持っていること、特に全長については厳しい精度で所定の長さであることが、要求され、結果としては、専用のランセットを使用し、

専用のエンドキャップ、専用のインジェクターを使用しないと、刺通深さを便利に調節するメリットが享受できない。この点、従来の「ソフトクリックス」以外の他のインジェクターは、通常、キャップ要素を交換しなくても市販されている数種類のランセットを共用できる利点がある。

上述の従来技術の問題点を要約すれば下記ようになる。従来のソフトクリックス以外のインジェクターにおいてはランセットの刺通深さの調節は、エンドキャップを交換しなければ行うことができない。しかし、一種のインジェクターで数種類の市販のランセットを共用できる利点は持っている。

「ソフトクリックス」においては、一種のインジェクター（インジェクター本体とキャップ要素の組み合わせ）でランセットの刺通深さを調節する利便性を持っているが、専用のインジェクター本体およびキャップ要素と専用のランセットが必要となるという問題がある。従って、市販されているインジェクター本体に取り付けることができ、既に市販されているランセットを使用することができ、かつ、一種のキャップ要素で、任意にランセットの刺通深さを調節することができるアセンブリを提供できれば、使用者である糖尿病患者にとって非常に便利である。

【発明の開示】

上述のような従来技術の刺通深さを調節することに関する問題を解決して、市販の採血デバイスに組み込むことができ、より簡便にしかも確実に刺通要素の深さを調節できるアセンブリを提供することが、本発明が解決しようとする課題である。

第1の要旨において、本発明は、刺通要素が突出するランセットを発射するインジェクターに取り付ける、刺通対象への刺通要素の刺通深さを調節するためのアセンブリを提供し、このアセンブリは、

インジェクターに取り付けることができるようになっているキャップ要素であって、ランセットの発射後、刺通要素が突出するランセットの端部が当接することにより、刺通要素がキャップ要素の外部に露出した状態でランセットの移動状態を止めるための停止手段を有するキャップ要素、

外部に露出した刺通要素が通過し、また、刺通対象を当接させる開口部を有するカバー要素、および

キャップ要素とカバー要素との間でこれらに係合する調節要素から実質的に成り、

停止手段と開口部との間のランセット発射方向の距離が、ランセット発射方向を軸とする調節要素の回転により変えることができるようになっている。この本発明のアセンブリにおいて、キャップ要素の外側にカバー要素は位置する。

本発明のアセンブリにおいて、カバー要素、調節要素およびキャップ要素は実質的に同軸状に配置され、カバー要素および調節要素は、ランセット発射方向を軸としてその回りで一体に回転することができ、また、調節要素およびキャップ要素はネジによる係合関係を確立できるようになっている。

また、キャップ要素は、その外側端部にキャップ要素ネジ部分を有し、好ましい態様ではカバー要素はその内側に突出部分を有してよく、調節要

素は、キャップ要素ネジ部分と係合する調節要素ネジ部分を内側に有し、また、上述の好ましい態様に対応してカバー要素の突出部分に係合する窪み部分を外側に有してよい。更に、キャップ要素は、調節要素の突出部分が当接することによって調節要素の回転を制限するストッパーを有してよい。

調節要素は、インジェクターに取り付ける側の端部から延びる複数のスリットを有するのが好ましく、それにより、調節要素は、他方の端部において一体に結合されたフラップ状部分に分割され、このフラップ部分は他方の端部を基底部として弾性的に変形できる、特に開くことができるようになっている。しかしながら、カバー要素が調節要素と一旦係合したなら、調節要素の弾性的変形はカバー要素によって制限される。

第2の要旨において、本発明は、上述および以下に詳細に説明する刺通要素の刺通深さ調節アセンブリおよびインジェクターから成る採血デバイスも提供する。

第3の要旨において、本発明は、上述および以下に詳細に説明する刺通要素の刺通深さ調節アセンブリのそれぞれの要素、即ち、キャップ要素、調節要素およびカバー要素を提供する。

【図面の簡単な説明】

図1は、本発明の刺通要素の刺通深さを調節するアセンブリの模式的分解斜視図である。

図2は、本発明の刺通要素の刺通深さを調節するアセンブリを組み立てた状態の模式的部分切除斜視図である。

図3は、本発明の刺通要素の刺通深さを調節するアセンブリにおいて、刺通深さが最も大きい状態に設定された場合のアセンブリの模式的断面図である。

図4は、本発明の刺通要素の刺通深さを調節するアセンブリにおいて、刺通深さが最も小さい状態に設定された場合のアセンブリの模式的断面図である。

図5は、本発明のアセンブリをインジェクターに組み込む様子を模式的に示す分解斜視図である。

これらの図面において、1は刺通深さ調節アセンブリ、3はキャップ要素、5は調節要素、7はカバー要素、9は端部、11は端部、13は停止手段、15は開口部、17はキャップ要素ネジ部分、19はスリット、21はフラップ部分、23はタブ部分、25は突出部分、29は窪み部分、31は開口部、33は刺通対象当接開口部、35は端面、37は周状ステップ部分、39はクリック用凹部、41は窪み部分、43はストッパー、45は環状部分、47は溝部分、51は突起部分、53はネジ部分、55は凹部分、57はクリック用突出部、61および63は壁、65は突出部分、71は空隙、73は刺通要素、75はランセット、77はランセット端部、81はキャップ要素後部、83はインジェクター（またはインジェクター本体）を示す。

【発明の詳細な説明】

以下に、本発明を刺通要素の刺通深さを調節するアセンブリについて詳細に説明するが、これらの説明は、本発明の採血デバイスならびにキャッ

ブ要素、調節要素およびカバー要素にも、それが適切な場合は、当て嵌まる。

本発明において、刺通要素とは、傷を付ける対象、即ち、刺通対象、例えば指先のような皮膚に傷を付けるための鋭利な先端または縁部分を含む要素であり、具体的には針状の要素（ニードル）や刃状の要素（ブレード）を例示することができる。尚、刺通とは刺通要素が刺通対象を出血する程度に傷付けることを意味する。このような刺通要素を有するランセットとは、従来の技術において説明したように、簡便な採血に使用するための刺通要素を有する要素である。このランセットは、インジェクターにより刺通対象に向かって発射されて刺通要素が刺通対象を傷付けるようになっているものである。

インジェクターとは、例えばバネのような弾性要素を縮めた状態で保持して力を蓄え、その後、この保持状態を解除して弾性要素が元の状態に戻ろうとする力を利用することにより採血部位である刺通対象に向かってランセットを発射する機構を有するものである。

このような刺通要素、それを有するランセットおよびインジェクターは周知の要素またはデバイスであり、これ以上の説明は必要ではない。本発明において具体的に使用できるランセットは、例えばバイエル社から商品名エイムズ・ランセット（Ames Lancet）、シャーウッド社から商品名モノレット（Monolet）、ライフスキャン社から商品名ランセッツ（Lancets）で、また、インジェクターは、例えばバイエル社から商品名グルコレット（Gluculet）、ライフスキャン社から商品名ベンレットII（Penlet II）

で市販されている。

刺通深さとは、刺通要素が刺通対象内に進入する深度を意味し、これは、刺通対象を当接させるカバー要素の開口部から刺通要素が外部に突出する長さに対応し、本発明は、その長さを必要に応じて変更できる、即ち、調節できるようにするものである。刺通深さを調節することは、基本的には刺通対象からの出血量を調節することに関連する。

本発明の刺通深さ調節アセンブリは、キャップ要素、カバー要素および調節要素から成り、キャップ要素とカバー要素との間の相対的な位置関係が調節要素のランセット発射方向を軸とする調節要素の回転動作によりランセット発射方向に沿って変化できるようになっている。

本発明のアセンブリにおいて、いずれの要素もプラスチック材料でできているのが好ましく、要素の組み立ておよびアセンブリの使用の簡便性を考慮すると、調節要素とそれに隣接する他の要素は相互に異なる材料からできているのが特に好ましいが、もちろん同じ材料であってもよい。調節要素は、後述するように繰り返し弾性的に変形できて耐屈曲性を有する部分を有するのが好ましい点を考慮すると、いわゆるエンジニアリングプラスチック材料、特にポリアセタール、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリアミド（ナイロン6，6）のような材料からできているのが好ましい。逆に、キャップ要素およびカバー要素用の材料としては、弾性や耐屈曲性は調節要素ほど必要ではなく、一般的な剛性を有すれば十分であるので、汎用プラスチック材料、例えばABS樹脂、HI（耐衝撃性）ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンで十分であるが、もち

ろん、上述のエンジニアリングプラスチック材料であってもよい。いずれの要素の材料も、これらの要素を消毒したり、洗浄したりする場合に用いる薬剤にある程度の耐性を有するのが好ましい。

本発明のアッセンブリにおいて、キャップ要素は、その一端ではインjekター（またはインjekター本体）に係合できるインjekター係合手段を有し、他方の端部においては発射後のランセットの所定の位置より発射方向への移動を妨げる停止手段、例えば端面を有して成る。インjekター結合手段は、インjekターにキャップ要素を結合するための手段であり、双方に係合状態にする手段であれば特に限定されるものはなく、通常、インjekターに近い側のキャップ要素の端部またはその付近に配置され、それに係合できる手段がインjekターに配置される。具体的には、そのような手段は、既存のインjekターにスナップフィットできるような（インjekターの手段が凸部を有する場合には）凹部または（インjekターの手段が凹部を有する場合には）凸部であってよい。別法では、ネジ機構によりインjekターとキャップ要素に係合してもよい。

キャップ要素の停止手段は、上述のようにインjekター結合要素を配置する端部とは反対側の端部に設けるキャップ要素の端面であってよく、この端面は開口部を好ましくはその中央部分に有する。開口部の形状は、それを通過する刺通要素の断面形状に応じて選択してよく、針状の刺通要素の場合は例えば円形であってよく、刃状の場合は、長方形や長円形であってよい。

採血に際して、蓄えられたエネルギーの解放によりインjekターの弾

性部材は、フリーな元の状態よりも伸びることになり、弾性部材と一体で挙動するランセットは前方に向かって発射されてキャップ要素の開口部を通過できるが、その後、刺通要素を保持するランセットの端部が停止手段に衝突することによりランセットの移動状態が（瞬間的に）停止させられてランセットの持つ運動エネルギーも停止手段に吸収され、その後、インジェクターの弾性要素の戻り（元の状態に向かう回復挙動）により、弾性部材がフリーな状態の位置まで逆戻りする。インジェクターは、通常、刺通要素の先端が停止手段の開口部からキャップ要素内に引っ込んだ状態まで逆戻りするよう、例えば弾性部材などを適当に調節することにより、設計されている。

尚、ランセットの移動状態が停止手段により停止させられた瞬間においては、ランセットの刺通要素は、停止手段の開口部を通過して、キャップ要素の外側に露出した状態となっている。この露出状態において、刺通要素は後述するようにカバー要素の開口部をも通過してカバー要素の外部に露出するようになっており、従って、カバー要素の開口部に当てがわれた刺通対象を刺通できるようになっている。

本発明の刺通深さ調節アセンブリでは、カバー要素および調節要素は、これらが組み立てられた場合において一体に回転できるようになっている。即ち、ランセット発射方向を軸としてその回りでカバー要素を回転すると、調節要素も同様に回転する、つまり、調節要素は、カバー要素と同じ回転方向で実質的に同じ角度（中心角）だけ回転するようになっている。例えば、カバー要素はその内側に突出部分を有し、調節要素はその突出部分が

緊密に係合する窪み部分を外側に有する。突出部分と窪み部分が係合することによりランセット発射方向を軸とする回転動作に対して双方の要素は一体となって挙動する。

また、キャップ要素は、その停止手段を有する端部またはその近傍にてその外側にキャップ要素ネジ部分を有し、調節要素は、その内側に調節要素ネジ部分を有し、これらのネジ部分は、相互にネジ機構的に係合できる関係にある。ここで、相互にネジ機構的に係合できる関係とは、キャップ要素ネジ部分および調節要素ネジ部分において、一方の要素のネジ山が他方の要素のネジ谷に相補的に嵌まり込む関係にあり、一方の要素を他方の要素に対してランセット発射方向を軸として相対的に回転すると、一方の要素は他方の要素に対してランセット発射方向に沿って相対的に前方にまたは後方に移動するような関係にあることを意味する。

具体的には、双方の要素がいわゆるボルトとナットの関係のようなネジ山を有するようにする。この場合において、一方のネジ山は不連続であることが好ましい。ここで、ネジ山が不連続であるとは、ネジ山の螺旋が途中で部分的に消滅していてもよいことを意味し、この場合、部分的に存在するネジ山は、必ず、同じピッチの螺旋上に存在する。より好ましい態様では、部分的に存在するネジ山は、調節要素の内側に存在する。この部分的に存在するネジ山は、ネジ山の大部分が省略されていてもよく、例えば、ネジ山に沿った（周方向の）長さがピッチと同程度の長さであるような点状（例えば、円形や方形）の突起（または突出部）であってもよい。このような点状の突起を少なくとも1つ、好ましくはネジの回転軸の周りで対

称に少なくとも2つ、より好ましくはネジの回転軸の周りで対称に少なくとも3つまたは4つ設けるだけでネジとしての機能を十分に果たす。これは、本発明のアセンブリにおいては、キャップ要素と調節要素との係合力（締結力）はそれほど要求されないことに基づく。

本発明のアセンブリにおいて、キャップ要素は、キャップ要素ネジ部分の近傍に、例えばそれに隣接して、ステップ部分を全周にわたって有する。このステップ部分には、複数の凹部が設けられ、この凹部に調節要素の端部から少し離して設けた突出部が嵌まり込み、後述のクリックを可能ならしめる。また、このステップ部分は、次に説明する窪み部分を形成する壁としても機能することもある。

本発明のアセンブリにおいて、キャップ要素はその外側周方向に沿って少なくとも1つの部分的窪み部分をステップ部分の近傍に、例えばそれに隣接して有し、また、調節要素は、その窪み部分内に嵌まり込む形状になっている、端部（タブ部分とも呼ぶ）に設けた突起部分を有する。この窪み部分のランセット発射方向の長さ（幅）は、実質的に少なくとも刺通深さの最大可変量（即ち、キャップ要素の停止手段とカバー要素の刺通対象を当接する開口部との間の最大距離と最小距離との差）+嵌まり込む突起部分の同方向の長さである。また、この窪み部分の（上記方向に垂直な）周方向の長さは、刺通深さの最大可変量を達成するために調節要素を回転する必要がある角度に対応する周方向の長さ、（即ち、必要な回転を可能にする角度に対応する円弧）+同方向の突起部分の長さに少なくとも等しい。このような窪み部分を回転軸の周りで対称的に2つまたは3つ設ける

のがより好ましく、それぞれの窪み部分はストッパー部分により周方向で相互に隔てられる。

このストッパー部分はその高さがステップ部分より高く（即ち、ストッパー部分の外側面がステップ部分の外側面から突出している）、ネジ機構によりキャップ要素と調節要素を回転して両者を相互に近づけるようにする（当然ながら、カバー要素はキャップ要素上に配置されていない）場合、調節要素の端部またはそこに設けた突起部分は、更に回転を継続すると、調節要素の弾性のためにステップ部分に容易に乗り上げることはできるが、ストッパー部分の高さを乗り越えることができないような高さとなっており、突起部分または端部がストッパーに当接することによってこの回転は一旦妨げられる。

このように回転が妨げられた状態で、更に少し大きな力を回転方向に加えると、弾性により調節要素は少し広がって、突起部分または端部はこのストッパー部分に乗り上げて乗り越えることができ、その後、隣接する窪み部分内に嵌まり込む。一旦、突起部分が窪み部分に嵌まり込むと、調節要素はその弾性故に元の形状に戻り（即ち、つぼみ）、意図して調節要素を広げようとして大きな力を加えない限り、回転により力を加えても突起部分は窪み部分からその周囲の壁を乗り越えて外側に出ることは不可能であるようになっている。従って、突起部分は窪み部分内にのみにおいて移動可能となる。

キャップ要素と調節要素との回転による突起部分の窪み部分内への嵌め込みを説明したが、キャップ要素に調節要素を同軸的に軸方向に沿って近

づけて被せても嵌め込み（即ち、突起部分の窪み部分内への配置）は可能である。それは調節要素が弾性的に広がって、キャップ要素のネジ部分のネジ山やステップ部分に乗り上げて、これらを乗り越えることができるからである。また、このような方法と上述の回転により嵌め込む方法を組み合わせてもよい。例えば、途中まで軸に沿って相互に近づけて、後で回転する方法や、その逆の方法である。尚、調節要素の弾性については後で説明する。

このような窪み部分には、調節要素のインjekター側の端部またはその付近の内側に設けた、窪み部分の数に対応する数の突起部分が嵌まり込むようになっている。突起部分が窪み部分内に嵌まり込んだ後に、カバー要素を調節要素上に配置すると、カバー要素が調節要素の突起部分を含むタブ部分の外向きの移動を妨げるように調節要素の変形を防止するので、カバー要素を調節要素上に配置した後は、調節要素の突起部分とキャップ要素の窪み部分との間の嵌入関係が完全に維持され、調節要素とキャップ要素との間の軸方向の部分的な回転のみが可能となる。

本発明の調節要素は、弾性的に変形可能な材料で作られ、全体としては、円筒形状であり、インjekターに近い方の端部からランセット発射方向に沿って複数のスリットを有し、このスリットが円筒状の側面を複数の円周状フラップ部分に分割している。これらのフラップ部分は他方の端部に環状部分により一体に結合されている。従って、円周状フラップ部分は、上述のように力が加わると若干外側に向かって広がることができ、力が除去されると実質的に形状に戻るようになっている（勿論、逆方向に力が加

わる場合も、同様である）。このような性質を調節要素の弾性と称し、これを利用することにより、キャップ要素への調節要素の組み込みが上述の様に容易になる。この性質は、調節要素に使用する材料およびスリットの効果により得られる。

従って、調節要素とそれを被せるキャップ要素の端部との寸法的関係は、双方の要素のみで緊密な係合関係を形成する必要はなく、むしろ、両者の間にわずかな空隙を設けて組み立てを簡便にするのが好ましい。このわずかな空隙は、調節要素にカバー要素を被せることにより、カバー要素の内側が調節要素の少なくとも一部分（例えば突出部分）を押しつけ、押し付けられた調節要素がキャップ要素を内側に押し付けるようにすることにより、実質的に存在しない場合と同様の状態となり、キャップ要素、調節要素およびカバー要素が緊密に係合した状態を維持しながらもキャップ要素と調節要素との間で回転を可能にすることができる。

本発明のアセンブリの刺通深さは、調節要素をキャップ要素に対して相対的に回転させる角度を変えることにより連続的に調節することができるが、好ましくは、所定の刺通深さ毎にクリックできるようにするのが好都合である。そのために、キャップ要素は、ステップ部分に少なくとも1つの凹部を有し、また、調節要素はその凹部に緊密に嵌まり込む凸部を周状フラップ部分のタブとしての端部付近に有してよい。

調節要素は、更に、カバー要素と一体に係合して一体に回転するのを可能にするための少なくとも1つの凹部（窪み部分）をその外側に有する。この凹部は、インジェクター側と反対側の他方の端部に隣接して位置し、

カバー要素の内側に配置された突出部分と係合するような形状および寸法になっている。また、調節要素およびカバー要素は、好ましくはスナップフィットにより係合できるようにもなっている。

カバー要素は、両端を有する円筒状要素であり、インジェクター側の端面は全面的に開口し、調節要素およびその下に位置するキャップ要素がその開口部を通過できる。他方の端部は、刺通対象を当てがう端面を有し、その端面は中央部に開口部を有し、それを発射されたランセットの刺通要素が通過する。刺通完了後、直ちに刺通要素は開口部を通過して内部に引込む。尚、この開口部の形状は、キャップ要素の開口部と同様である。

キャップ要素の刺通要素が通過する端部とカバー要素の端部（刺通対象を当てがう側）との間の距離は、刺通要素のランセットからの突出長さより短く、ランセットにおける刺通要素の突出長さが、それほど長くない（例えば約3.2 mm）ことを考慮すると、この距離はそれに対応して最長で約2.4 mm、最短で約1.4 mm程度になるようにするのが好ましい。従って、好ましい態様では、キャップ要素の端部は、調節要素の環状部分を通過してカバー要素の刺通要素用の開口部を有する端面と、最も長い場合では最短刺通深さをもたらす距離、また、最も短い場合では最長刺通深さをもたらす距離を隔てて隣接できるようになっている。

本発明のアセンブリを組み立てるには、キャップ要素の端部に調節要素を被せ、次に、これらの要素をネジを締結する方向に相対的に回転させる。調節要素の端部がストッパーに当接して回転運動が一旦停止させられた後、より大きい力を更に加えることにより、端部がストッパーに乗り上

げるようにして回転を更に継続して、調節要素の端部に設けた突起部分がキャップ要素の窪み部分に嵌まり込むようにする。別法では、キャップ要素と調節要素を軸方向に沿って近づけることにより窪み部分に突起部分を嵌め込んでもよい。その後、調節要素の外部に設けた凹部にカバー要素の凸部が緊密に嵌まり込むようにカバー要素を調節要素に軸方向に押し込むことにより係合させて、本発明の刺通深さ調節アセンブリが完成する。

完成したアセンブリにおいて、使用者の所望の採血量に応じてカバー要素をキャップ要素に対して回すことにより刺通深さを調節する。この調節を簡便にするために、カバー要素およびキャップ要素の回転位置を符合させる印や調節された刺通深さを示す数字等をそれぞれまたは一方の要素に付してもよい。

この完成したアセンブリをランセットを装着したインジェクター（またはインジェクター本体）に嵌め込んで使用に供する。この嵌め込みは、インジェクター本体およびキャップ要素に設けた係合手段により実施する（例えばスナップフィットさせる）。

市販されているインジェクターの本体の形状および寸法は種々異なり、また、キャップをインジェクター本体に結合する手段も、例えばネジ込み方式やスナップフィット方式と異なるが、本発明のアセンブリがこれらの種々のインジェクター本体に対応するためには、インジェクター本体に合わせてキャップ要素を設計すればよく、深さ調節のための調節要素、カバー要素は変える必要はない。市販されている代表的な４種（バイエル（Bayer）社のエイムズ・グルコレット（Ames Glucolet）、ライフスキャン

(Lifescan) 社のペンレットII (Penlet II)、パルコ(Palco) 社のエグザクト・テック (Exact Tech) およびホーム・ダイアグノスティック (Home Diagnostic) 社のダイアレット (Dialet)) のインジェクターのインジェクター本体に適合するように、本発明の刺通深さ調節の機構を持つエンドキャップを用意すれば、現在市販のランセットを利用している糖尿病の患者は、ランセットの刺通深さの調節のメリットを享受できることになるものと思われる。

また、アセンブリを洗浄または消毒する場合には、カバー要素をランセット発射方向に容易に引き抜くことができ、その後、調節要素が嵌まったキャップ要素およびカバー要素をそれぞれ洗浄することができる。更に、調節要素を逆向きに大きな力を加えて回転させるか、調節要素のフラップ部分を広げることにより、調節要素の端部の突起部分を窪み部分から出すことができ、その後、ネジをゆるめる方向に調節要素を回転することにより、または、そのまま引き抜くことにより、キャップ要素から調節要素を外すことも可能である。従って、本発明のアセンブリでは、各要素を分離して洗浄でき、その後、再度組み立てることができる。

上述のように調節要素のフラップ部分は、本発明のアセンブリの組み立てに際して、あるいは洗浄のためのアセンブリの分解に際して、環状部分を基底部（または軸）として広げられたり、その状態から元に戻ったりすることになるので、耐屈曲（疲労）性を有する材料からできているのが特に好ましい。

【発明の実施の形態】

図面を参照して本発明のアセンブリをより詳細に説明する。

本発明の刺通深さ調節アセンブリ 1 の好ましい態様の一例を、分解斜視図にて図 1 に、また、組み立てた状態のアセンブリを部分切除斜視図にて図 2 に示す。図示するように、アセンブリ 1 は、キャップ要素 3、調節要素 5 およびカバー要素 7 から成る。キャップ要素 3 の端部分 11 上に調節要素 5 を嵌め込んで回転し、または、そのまま押し込み、その後、調節要素 5 上にカバー要素 7 を押し込んで嵌め込むことにより本発明のアセンブリ 1 が完成する。

本発明のアセンブリは、キャップ要素 3 の端部分 11、調節要素 5 およびカバー要素 7 は、多少の凹凸面を有するが、基本的には円筒状であり、好ましくは部分的にテーパ状部分を含む円筒状であって、これらは同軸状に組み立てられる。

キャップ要素 3 において、その一端 9 はインジェクター（図示せず）に嵌め込むことによりインジェクターに係合することができるようになっており、他方の端部分 11 上には調節要素 5 が嵌め込まれる。この他方の端部分 11 は、停止手段 13 を有する円筒状部分、キャップ要素ネジ部分 17、ステップ部分 37 および窪み部分 41 を有して成る。端部分 11 の端面は停止手段 13 として機能し、中央部分に開口部 15 を有する。

図示しないが、キャップ要素 3 の端部 9 の内側には係合手段が設けられ、インジェクターには、その係合手段に係合できる対になる係合手段が設けられている。

このキャップ要素 3 とインジェクターとの結合は、いずれの適当な手段

で行ってもよく、例えばスナップフィットまたはネジ機構によりインジェクターにキャップ要素3を装着またはそれから脱着できるようにするのが好都合である。図示した態様は、スナップフィットによる係合の場合であり、キャップ要素3の突出部（図面では見えず）とインジェクターの凹部が係合できるようになっている。

ランセットがインジェクターにより発射されると、ランセットはキャップ要素内を矢印Aの方向に沿って素早く移動してランセットの刺通要素は開口部15を通してキャップ要素3から露出し、従って、刺通要素の先部分がカバー要素7の開口部33を通して外部に露出し、他方、ランセットの端部が端面13の内側に衝突してランセットの有する運動エネルギーが吸収され、その直後、ランセットはインジェクターの弾性部材が元のフリーな状態に戻る作用により、インジェクターの方向（矢印Aと反対の方向）に向かって戻る。即ち、開口部15を通してキャップ要素3の内部に引っ込む。

キャップ要素3において、端部11はネジ部分17を有する。このネジ部分は、図示するように山および谷がフラットなネジ部分であっても、あるいはV字断面またはU字断面形状のものであってもよい。このネジ部分17の巻き数は特に制限されるものではないが、約半回転、より好ましくは約 $3/8 \sim 4/9$ 回転することにより刺通深さ調節可能範囲（最も深い刺通深さの場合と最も浅い刺通深さの場合との差）を達成できるように、ネジのリード（1回転に進む距離）を設定するのが好ましい。このようにすることにより、不必要に多く回転しなくとも所望の刺通深さを達成する

ことができる。

キャップ要素3は、ネジ部分17に隣接して周状ステップ部分37を有し、ステップ部分はその表面に少なくとも1つのクリック用凹部（例えば溝）39を有する。この凹部は、そこに調節要素5に設けた突出部57が嵌まり込んで（図2参照）クリックを達成できるような寸法および形状である。従って、調節要素5とキャップ要素3は所定の回転位置にてクリック状態で禁止状態となり、使用者は容易に所定の刺通深さに設定されたことを把握できる。

更に、キャップ要素3は、調節要素5を軸回転可能状態でキャップ要素3に禁止するために調節要素5の端部23に位置する突起部分51がそれぞれ嵌まり込む少なくとも2つの周状の凹部（窪み部分）41をステップ部分37に隣接して有する。この複数の窪み部分41は、所定の周方向の長さおよび所定の軸方向の長さ（幅）を有し、ストッパー43により相互に隔てられ、窪み部分41とストッパー43は規則的に交互にキャップ要素3の周囲で対称に配置されている。従って、嵌まり込んだ突起部分51は窪み部分41に沿ってネジ山と同じ方向に移動できるが、窪み部分41の端部ではストッパー43に当接するため、周方向の移動が制限される。また、軸方向の移動に関しては、調節要素5の回転により調節要素5はキャップ要素3に対して軸方向にも相対的に移動するが、窪み部分41の幅は、この移動を妨げないようにする。即ち、調節要素5がキャップ要素3に対して相対的に軸方向に移動できる距離だけ突出部分51も窪み部分41内で軸方向に移動できる必要がある。

窪み部分 4 1 の周方向の長さは、調節要素 5 の所望通りの回転を許容できるようにする長さ、即ち、所定の刺通深さの調節可能量を達成するためにネジ部分 1 7 を回転するのに必要な長さである。窪み部分 4 1 の軸方向の長さも、所望通りの回転を許容する長さである。

調節要素 5 は、全体としては筒状の要素であり、キャップ要素 3 の端部分 1 1 の端面 1 3 近傍を除く部分を内部に受容できるようになっている。調節要素 5 は、アセンブリを組み立てた場合にインジェクター側になる端部から長手方向に部分的に延びる複数のスリット 1 9 を有し、これらのスリットにより筒状側面が複数の周状フラップ部分 2 1 に分割され、これらのフラップ部分 2 1 が、他方の端部にて環状部分 4 5 により一体に結合されている。このフラップ部分 2 1 は環状部分 4 5 を基部として弾性的に外向きに広げることができる。

少なくとも 1 つの周状フラップ部分 2 1 は、その内側端部に突起部分 5 1 を有するタブ部分 2 3 を有する。この突起部分 5 1 は上述のようにキャップ要素の窪み部分 4 1 内に嵌まり込み、調節要素 5 がキャップ要素 3 から不用意に外れるのを防止しながらも、調節要素 5 の窪み部分 4 1 内における周方向のネジ状回転を可能にする。

また、調節要素 5 の少なくとも 1 つの周状フラップ部分 2 1 は突出部分 5 3 をその内側にネジ部分として有する。このネジ部分 5 3 は、キャップ要素 3 のネジ部分 1 7 と相互にネジ関係で係合できるようになっており、ネジ部分 1 7 の溝 4 7 に嵌まる形状の突出部分 5 3 をネジ山として有する。

ネジ部分 5 3 は、ネジの螺旋方向（図 2 の矢印 B）の長さは特に限定さ

れるものではなく、非常に短くてもよい。しかしながら、ネジの進行方向（図2の矢印C）の長さは、ネジ部分53がキャップ要素のネジ溝47に実質的に緊密に嵌まり込んでネジ回転ができるのが好ましく、それにより、キャップ要素3と調節要素5との間のがたつきが防止され、刺通深さの調節精度が向上する。これらのネジ溝47とネジ部分53との係合によって、調節要素5をキャップ要素3に対して回転した場合に、キャップ要素3に対して調節要素5がこれらの要素の軸方向に沿って前後する。

図から明らかなように、この回転は、キャップ要素3のストッパー43により制限される。即ち、突起部分51の窪み部分41における周方向の移動は突起部分51がストッパー43に当接することにより停止する。好ましい態様では、その停止状態において、突起部分51が窪み部分41のランセット発射方向またはその反対方向の縁部分の壁（61または63）に当接する。この意味において、窪み部分41に形成する壁（一方の壁13は同時にステップ部分37を形成する）はストッパーとしての機能も果たす。従って、突起部分51は調節要素5の回転によって矢印B（またはその逆方向）および矢印C（またはその逆方向）の方向を組み合わせた方向即ち、ネジ山に沿った方向に移動する。

上述のように、図示した態様では、キャップ要素3は、ステップ部分37上にクリック用溝39を有する。この溝39には調節要素のタブ23の内側に設けたクリック用突出部57が嵌まり込む。図2から理解できるように、このように嵌まり込んだクリック状態では、カバー要素7を調節要素5に組み合わせた場合には、タブ23とカバー要素7の内壁との間には

僅かな空隙が存在する。従って、クリック状態でない場合は、タブ23の部分で少し外向きに広がった状態でキャップ要素3とカバー要素7との間で調節要素5が移動する。このようなクリックおよび移動はこれらの要素を構成する材料がプラスチックのような弾性的に変形可能であるからこそ可能となるものである。

クリック感を得る必要がない場合は、クリック用溝39およびクリック用突出部57を省略してもよい。

調節要素5は、その外側に窪み部分29を有し、これは、カバー要素7の内側に配置された突出部分65（破線で概略的に図示）と係合するようになっている。この係合関係は、カバー要素7を矢印Aの反対方向に沿って調節要素5に被せるように押し込んで配置することにより容易に形成でき、また、組み立てた状態からカバー要素5を矢印Aの方向に引っ張ると、係合関係を容易に解除できるのが好ましく、例えば要素の弾性を利用して締め込みにより達成できる。そのために、窪み部分29は、図示するように、調節要素5の端面において開口しているのが好ましい。このような係合状態は、調節要素5とカバー要素7が周方向で一体に回転することを可能にし、しかも、矢印Aの方向およびその逆の方向に力を加えることにより係合関係を解除および形成することが可能となる。

カバー要素7は、調節要素5を挿入するインジェクター側の開口部31および刺通対象を当接させる開口部33を有する端面35を有する。図示するように、端面35はカバー要素7の端から少し引っ込んでいてよい。

図2に示すように組み立てた場合、カバー要素7をその軸の回りで回転

すると、調節要素 5 が回転するので、ネジ機構によってキャップ要素 3 に対して調節要素 5 およびそれと一体のカバー要素 7 が相対的に前または後に移動する。即ち、キャップ要素 3 の端面 1 3 とカバー要素 7 の端面 3 5 との間の距離が変わることになり、刺通要素の刺通深さが調節できることになる。

言い換えれば、刺通深さは、端面 3 5 から突出する刺通要素の長さに対応するが、ランセットが発射された場合、その動きは端面 1 3 で止められるので、端面 1 3 から突出する刺通要素の長さが一定であっても、端面 1 3 と端面 3 5 との間の距離が変わると、端面 3 5 から外部に突出する刺通要素の長さ（従って、刺通深さ）が変わることになる。図 2 から容易に理解できるように、カバー要素 7 と調節要素 5 は一体となっており、ネジ機構により、キャップ要素に対してランセットの発射方向に移動し、それにより、端面 1 3 と端面 3 5 との間の距離が変化する。従って、ランセットは端面 1 3 により止められるので、端面 3 5 からの突出長さが変化することになる。

好ましい態様では、調節要素 5 は、外側表面に少なくとも 1 つの突出部分 2 5 を有し、この突出部分 2 5 はカバー要素 7 の内側に設けた凹部分 5 5 との間でスナップフィットにより係合するようにしてよい。これらの突出部分 2 5 および凹部分 5 5 の形状および数は特に限定されるものではなく、カバー要素 7 と調節要素 5 の周状フラップ部分 2 1 が係合できれば十分である。この係合は、調節要素 5 のフラップ部分 2 1 の不必要な外向きへの広がりを防止する。

本発明のアセンブリでは、最初に、調節要素5を停止手段13を有する端部11に被せるように配置して、次に、ネジを締め付ける方向に調節要素5およびキャップ要素3を相互に相対的に回転し、タブ23をステップ部分37上に位置させる。その後、この回転を継続すると、タブ23がストッパー43に当接して回転が妨げられる。

この状態から少し大きめに力を少し加えると、タブ23の先端部分はストッパー43に乗り上げるので、回転を更に継続できる。これは、調節要素5にスリット19を設けることによって要素が全体として弾性を有し、そのために周状フラップ部分21が環状部分45を軸（または基底部）として僅かな力で外向きに広がることができるようになっているためである。乗り越えた後は、弾性により調節要素5は元の形状に戻り、回転を更に継続でき、調節要素5は端部11に更に入り込んでいく。その後、回転が続くと、タブ23の内側に設けた突起部分51は窪み部分41に嵌まり込み、更なる回転は、ストッパー43により防止される。この状態でキャップ要素3への調節要素5の組み込みが完了する。

次に、キャップ要素3に組み込んだ調節要素5にカバー要素7を組み込む。これは、カバー要素7の内側に配置した突出部分65が調節要素5の窪み部分29に係合するように、カバー要素7を矢印Aの方向と逆の方向に沿って調節要素5に被せるように移動することにより行うことができる。このように移動すると、カバー要素の凹部分55に調節要素の突出部分25が嵌まり込み、それにより調節要素の周状フラップ部分21の端部およびタブ23が適度にステップ状部分37を押し付ける。ここで、適度と

は、指先により加える力によって、一体となったカバー要素7および調節要素5がキャップ要素3に対して所定の間隔でクリックしながら回転できることを意味する。

このようにしてカバー要素7を組み込むことにより、本発明の刺通深さ調節アセンブリが完成する。このように完成したアセンブリをインジェクターに組み合わせて採血のための使用に供する。

本発明のアセンブリの刺通深さの調節は上述のようにネジ機構に基づくが、刺通深さが最も大きい場合および最も小さい場合をそれぞれ図3および図4に断面図にて模式的に示す。図面から明らかなように、刺通深さが最も大きい場合は、キャップ要素3の端面13がキャップ要素7の端面35に当接しており、最も小さい場合は、これらの端面間に空隙71が存在する。また、調節要素5のタブに設けた突起部分51は窪み部分41内でランセット発射方向に移動していることが判る。また、図3では突起部分51が壁61に当接している。

尚、図3および図4においては、刺通要素73が突出しているランセット75を示し、図示した状態はランセット75の端部77が停止手段である端面13に当たった瞬間を示している。従って、端面35から突出する刺通要素の長さは、刺通深さに実質的に等しい。

【実施例】

本発明のアセンブリを用いるインジェクターとしては、ライフスキャン社（アメリカ合衆国、サンフランシスコ市）から市販されているインジェクター「PENLET 11」を選択し、このインジェクターのキャップ

要素に代えて本発明のアセンブリを適用することにした。

図5に分解斜視図にて模式的に示すように、キャップ要素の後部81は、「PENLET II」インジェクターのインジェクター本体83に結合できる断面形状および係合手段（従って、「PENLET II」のキャップ要素と同じ形状および同じ係合手段）を付与し、キャップ要素3を含む本発明のアセンブリ1をインジェクター83に嵌め込んでランセットの刺通深さ（多段階）調節の機能を付与した。

尚、図5において、インジェクター83と本発明のアセンブリ1を分解した状態で示しているが、図示するように、ランセット75を装着したインジェクター83に対して矢印Dの方向に本発明のアセンブリを押し込むことにより、両者の係合を達成できる。

本発明のアセンブリの各要素は、射出成型機と金型を使用して作製した。

1) キャップ要素用材料としては、ABS樹脂（東レ株式会社、トヨラツク#500）を選択した。金型は1ヶ取りの金型を作成した。

キャップ要素の前部端部分にネジ部分、ストッパー、窪み部分などの部分を設けたが、この部分のみ金型の中で割型とした。成型機として、日精樹脂工業株式会社の射出成型機40トンを使用して成型品を得た。キャップ要素は以下の寸法を有した：

全長52.9mm、幅14.6mm、高さ14.6mm、

停止手段としての端面の厚さ0.4mm

ネジのピッチは4mm、調節リングの回転する範囲は90度で、最深刺

通位置と、最浅刺通位置との差（刺通深さの調節範囲）は、1. 0 mmであり、この1. 0 mmを5分割してクリック溝を5個設けた。従って1段階の刺通深さ調節は0. 25 mmである。

2) 調節要素用材料としては、弾性特性、耐屈曲疲労性、ABSに対する耐摺動摩擦性を考慮してポリアセタール樹脂（旭化成工業株式会社、テナック#4520）を選択した。

形状としてはキャップ要素の窪み部分内に嵌まり込んで結合するための突起部分、キャップ要素のネジ部分に対応するネジ部分としての突出部、円筒状壁をフラップ部分にするための4ヶ所のスリット、カバー要素と係合するための窪み部分などを形成した。

金型としては1ヶ取りの金型を作成し、日精樹脂工業株式会社の20トン射出成型機を使用して以下の寸法の成型品を得た：

外径13. 0 mm、内径10. 04 mm、長さ14. 2 mm

成型時、周上4ヶ所に設けられたスリットのための離型もスムーズで、アンダーカット部のダレおよび成型品としての変形もなかった。

3) カバー要素用材料としては、体液に対する耐汚染性、取り扱い時の感触、調節要素をキャップ要素上に押し付けておくために必要となる剛性などを考慮して、PBT樹脂（東レ株式会社、PBT#1401X07）を選択した。

カバー要素内面に、調節要素との係合のための突出部分を設けた。

金型は1ヶ取りの金型を作製した。成型機は、日精樹脂工業株式会社製40トン成型機を使用して以下の寸法の成型品を得た：

長さ 22.0 mm、外径 14.8 mm、内径 13.3 mm、
先端部の端面の厚さ 0.4 mm

4) 組み立て

キャップ要素に調節要素を軸を揃えてまっすぐに押し込んだ。調節リングの弾性、特にフラップ部分の弾性的挙動のため調節要素のタブの内側に設けられた突起部分がキャップ要素上に設けられたネジ部分の山を乗り越えるたびに、調節要素のフラップ部分が外側に開くので、調節要素を回転させないでまっすぐに押し込んでも、簡単に組み付けることができた。即ち、タブの内側に設けた突起部分をキャップ要素の窪み部分に嵌め込むことができた。

また位置を間違えてセットして、調節要素を押し込んだ場合（即ち、調節要素の端部がストッパーに当たる向きに押し込む場合）においても、停止した状態から、調節要素を左か右に回転させると、調節要素の端部は、キャップ要素上のストッパーを乗り越えて、窪み部分に嵌まり込むことが見い出された。

また、調節要素をキャップ要素上に設けられたネジに沿って回転させていくと、調節要素の端部が、キャップ要素上のストッパーに行き当たるが、フラップ部分が、そのスプリング特性のために、外側に幾分開くことによりキャップ要素上のストッパーを乗り越えて、結果として正しい状態で窪み部分内に嵌まり込むことも見い出された。

しかし、キャップ要素上に組み付けられた調節要素の上にカバー要素を被せると、調節要素のフラップ部分は、外側に開くことを制限されるので、

調節要素の端部が、キャップ要素のストッパーを乗り越えることはなかった。

5) 作動性

組み立てられた刺通深さ調節アセンブリをインjekターにセットしてみたが、問題なく組み込むことができた。

カバー要素をつまんで、第一段の調節位置まで調節機構としてのカバー要素+調節要素の一体物を回転させた。カチッというクリック感のある音とともに、調節機構は、第一段の位置に停止した。

ノギスで計測したところ、カバー要素はキャップ要素に対して0.25 mm前進していた。続いて第二段～第五段までテストしたが、停止の際はいずれもカチッというクリック感のある音とともに確実に停止し、いずれも一段毎に0.25 mmずつ前進していた。逆に調節機構を回転させてみたが、確実に一段毎に0.25 mmずつ後退していた。

また、カバー要素が、調節要素の上でスリップすることはなかった。

カバー要素をつまんで、アセンブリをインjekターから外すことを10回テストしてみたが、アセンブリは問題なくインjekターより外れた。この操作によってカバーが調節要素から抜けかかっている兆候は全くなかった。

インjekターにランセットをセットし、本発明のアセンブリを所定の刺通深さの位置にセットした上でインjekターにセットし、ランセットを連続して20回打ち出してみたが、調節機構はセットされた位置から動くことは全くなかった。

カバー要素をつかみ、調節機構を第一段から第五段へ、第五段から第一段へと連続して50往復させた後に、調節機構がきちんと分割された段数の場所に停止するかどうか調べたが、テスト開始前と全く変わらないクリック感をもって確実に停止した。

次に、アセンブリを分解してキャップ要素と調節リングの摺動部分の摩耗状況を調べたが、両者とも摩耗の兆候は全くなかった。

次に、上述の方法と同様に再組み立てを行ったが、組み立て性は、第一回目と全く変わるところはなく、問題なくに再組み立てが出来た。また、再組み立て後の作動性にも全く変化がなかった。

このような実施例から判断すると、本発明のアセンブリは量産性があり、量産しても作動性について問題が起きることはなく、また製品として安定した性能と品質を発揮すると考えられる。

請 求 の 範 囲

1. 刺通要素が突出するランセットを発射するインジェクターに取り付ける、刺通対象への刺通要素の刺通深さを調節するためのアセンブリであって、

インジェクターに取り付けることができるようになっているキャップ要素であって、ランセットの発射後、刺通要素が突出するランセットの端部が当接することにより、刺通要素がキャップ要素の外部に露出した状態でランセットの移動状態を止めるための停止手段を有するキャップ要素、

外部に露出した刺通要素が通過し、また、刺通対象を当接させる開口部を有するカバー要素、および

キャップ要素とカバー要素との間でこれらに係合する調節要素を有して成り、

停止手段と開口部との間のランセット発射方向の距離が、ランセット発射方向を軸とする調節要素の回転により変えることができるようになっていたことを特徴とする刺通深さ調節アセンブリ。

2. カバー要素および調節要素は、ランセット発射方向を軸として一体に回転することができ、また、調節要素およびキャップ要素はネジによる係合関係を確立できるようになっている請求項1記載のアセンブリ。

3. キャップ要素は、その外側端部にキャップ要素ネジ部分を有し、カバー要素はその内側に突出部分を有し、

調節要素は、キャップ要素ネジ部分と係合する調節要素ネジ部分を内側に有し、また、カバー要素の突出部分に係合する窪み部分を外側に有する

ことを特徴とする請求項1または2記載のアセンブリ。

4. 調節要素は、インジェクターに取り付ける側の端部から延びる複数のスリットを有し、それにより、調節要素は、他方の端部において一体に結合されたフラップ状部分に分割され、このフラップ部分は他方の端部を基底部として弾性的に開くことができるようになっている請求項1～3項のいずれかに記載のアセンブリ。

5. キャップ要素は、調節要素の突出部分が当接することによって調節要素の回転を制限するストッパーを有する請求項1～4項のいずれかに記載のアセンブリ。

6. カバー要素は、調節要素の弾性的変形を制限する請求の範囲第1～5項のいずれかに記載のアセンブリ。

7. 請求項1～6項のいずれかに記載のアセンブリおよびインジェクターから成る採血デバイス。

8. 請求項1～6項のいずれかに記載のアセンブリを構成するキャップ要素。

9. 請求項1～6項のいずれかに記載のアセンブリを構成する調節要素。

10. 請求項1～6項のいずれかに記載のアセンブリを構成するカバー要素。

FIG. 1

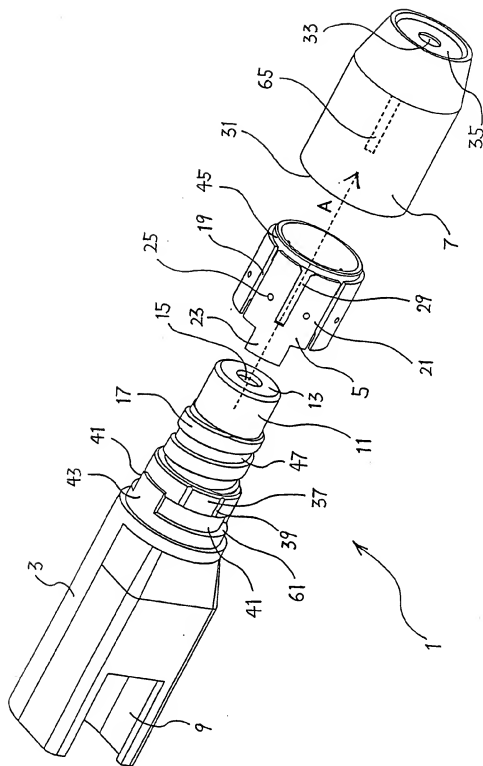


FIG. 2

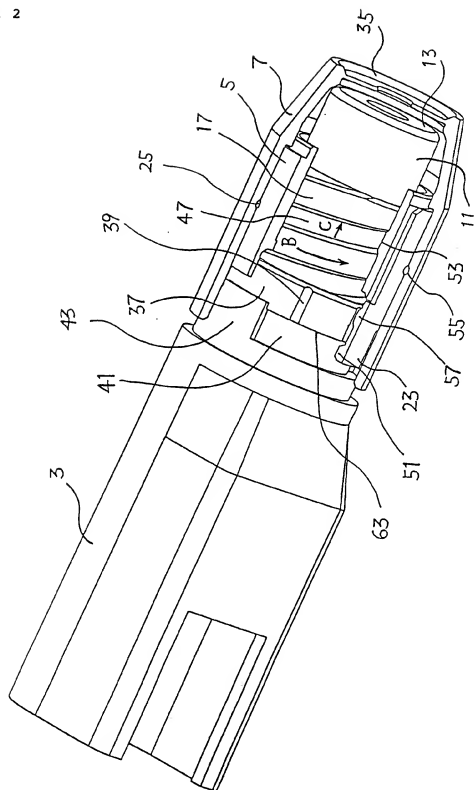


FIG. 3

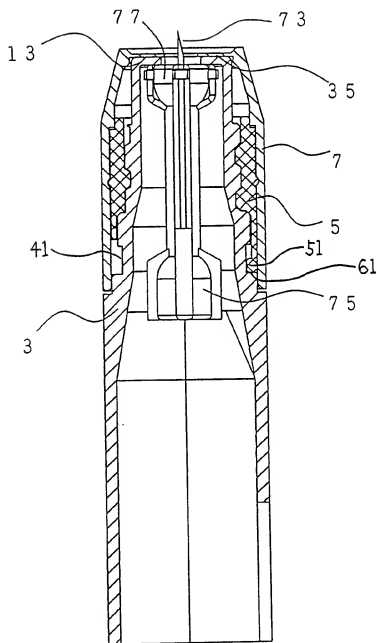


FIG. 4

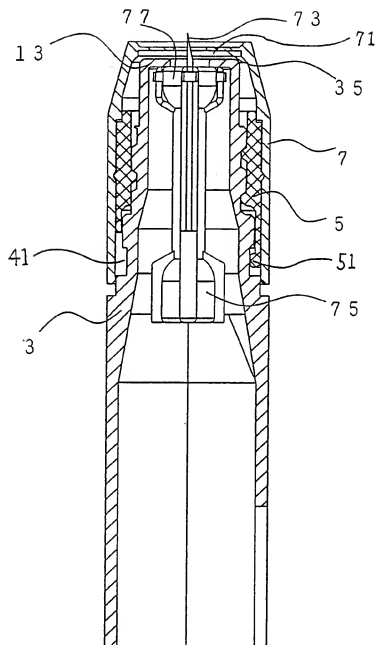
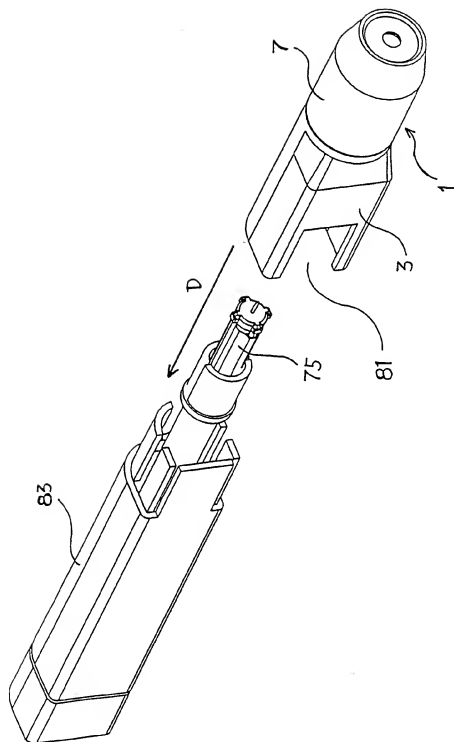


FIG. 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP96/02085

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. C16 A61B5/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. C16 A61B5/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

| | |
|----------------------------|-------------|
| Jitsuyo Shinan Koho | 1945 - 1995 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971 - 1995 |
| Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994 - 1995 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X | EP, 565970, A1 (Boehringer Mannheim GmbH.), October 20, 1993 (20. 10. 93) & DE, 4212315, A1 & JP, 7-275223, A & US, 5318584, A | 1 - 10 |
| X | JP, 7-16218, A (Boehringer Mannheim GmbH.), January 20, 1995 (20. 01. 95) & DE, 4320463, A1 & EP, 630609, A2 | 1 - 10 |
| A | JP, 58-25145, A (Slama Gerard J.), February 15, 1983 (15. 02. 83) & AU, 8505782, A1 & ES, 513402, A1 & US, 4469110, A & CA, 1198955, A1 & FR, 2508305, B1 | 1 - 10 |
| A | JP, 7-67859, A (Herbst Richard), March 14, 1995 (14. 03. 95) & DE, 4318142, A1 & EP, 628282, A1 | 1 - 10 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

October 3, 1996 (03. 10. 96)

Date of mailing of the international search report

October 15, 1996 (15. 10. 96)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁴ A61B5/14

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁴ A61B5/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1945-1995 *

日本国公開実用新案公報 1971-1995 *

日本国登録実用新案公報 1994-1995 *

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリ* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|----------------|---|------------------|
| X | EP, 565970, A1 (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH) 20. 10. 1993 (20. 10. 93) &DE, 4212315, A1&JP, 7-275223, A &US, 5318584, A | 1-10 |
| X | JP, 7-16218, A (ベリンガー・マンハイム・ゲゼルシャフト・ミット・ ベシュレンクテル・ハフツング) 20. 1. 1995 (20. 01. 95) &DE , 4320463, A1&EP, 630609, A2 | 1-10 |
| A | JP, 58-25145, A (ジュエラル・ジョゼフ・スラム) 15. 2. 198 3 (15. 02. 83) &AU, 8505782, A1&ES, 513402, A1 &US, 44669110, A&CA, 1198955, A1&FR, 2508305 , B1 | 1-10 |
| A | JP, 7-67859, A (リヒャルト・ヘルプスト) 14. 3. 1995 (14 . 03. 95) DE, 4318142, A1&EP, 628282, A1 | 1-10 |

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリ

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

03. 10. 96

国際調査報告の送付日

15.10.96

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

山本 春樹

2 J

7638

印

電話番号 03-3581-1101 内線 3251